

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ để biết thêm thông tin chi tiết.

OSPEX

(Viên nén Microcrystalline Hydroxyapatite 600 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao film có chứa:

Hoạt chất: Microcrystalline Hydroxyapatite 600 mg (hợp chất ossein - hydroxyapatite khan) = 321 mg Hydroxyapatite tương đương với:

| | |
|---------|--------|
| Canxi | 129 mg |
| Photpho | 58 mg |

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Natri Croscarmellose, Natri Starch Glycolat, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesi Stearat, Talc tinh khiết, Hypromellose, Titan Dioxid, Ethylcellulose, Oxit sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao film

TRÌNH BÀY: Vỉ chứa 10 viên; 06 vỉ như vậy được đóng trong một hộp carton nhỏ với 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. 2 hộp nhỏ trong một hộp lớn.

DƯỢC LỰC:

Microcrystalline hydroxyapatite là dạng vi tinh thể của canxi và photpho theo tỷ lệ chính xác được tạo thành trong cơ thể.

Canxi là thành phần khoáng chất quan trọng nhất của xương, cần thiết cho nhiều chức năng trong cơ thể. Xương chứa 99% tổng lượng canxi trong cơ thể ở dạng kết tinh tương tự như chất khoáng hydroxyapatite.

Photpho là thành phần thiết yếu trong tất cả các mô của cơ thể. Hơn 80% trong tổng lượng photpho của cơ thể có trong xương, và khoảng 15% trong

các mô mềm. Photpho là một thành phần của màng photpho-lipid.

Trong cơ thể canxi và photpho cùng có vai trò duy trì sự phát triển và cấu trúc của bộ xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calcium được chuyển qua niêm mạc ruột bởi một protein-vận chuyển đặc hiệu. Sự hấp thu calcium từ ruột tới bờ lớp nhung mao tăng nhanh khi có mặt của vitamin D. Phần lớn lượng calci được thấy trong phân, đây có thể do lượng calci trong thức ăn không được hấp thu và một phần do calci từ các tế bào biểu mô và dịch tiêu hoá. Sự tái hấp thu calci tùy thuộc vào nhiều yếu tố. Nước tiểu bình thường chứa từ 100 – 350 mg calci mỗi ngày, lượng này thay đổi tùy theo từng người và thường cao vào mùa hè.

Phosphate được hấp thu từ ruột. Ở người lớn khoảng 2/3 lượng phosphate uống vào được hấp thu và thải gần như hoàn toàn qua nước tiểu. Nồng độ phosphate trong huyết tương của trẻ em cao hơn người lớn

Phosphate có trong huyết tương và trong dịch ngoại bào, trong màng tế bào và trong dịch nội bào, trong collagen và xương. Trong dịch ngoại bào, phosphate tồn tại dưới dạng vô cơ, nồng độ chất vô cơ trong huyết tương thay đổi tùy theo tuổi

Sự bài xuất của phosphate qua đường thận, hơn 90% nồng độ phosphate trong huyết tương được lọc qua thận, trong đó 80% được tái hấp thu.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén Ospex được dùng cho những bệnh nhân có nhu cầu bổ sung cả canxi và photpho:

- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Trong giai đoạn phát triển cơ thể (trẻ em, nam, nữ thanh thiếu niên)
- Dùng bổ sung để tránh loãng xương ở người cao tuổi, phụ nữ thời kỳ mãn kinh và sau khi mãn kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những người mẫn cảm với canxi và bất kỳ thành phần nào của viên thuốc. Người bị tăng canxi huyết, tăng canxi niệu nặng và suy thận nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn gồm những rối loạn đường tiêu hóa mức độ nhẹ: Đầy hơi, tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, khô miệng, khát nước, đa niệu, lú lẫn, mệt mỏi, sưng sờ và hôn mê. Ở một số bệnh nhân, điều trị kéo dài với canxi liều cao có thể thúc đẩy sự hình thành sỏi trong đường tiết niệu.

"Báo cho Bác sĩ của bạn trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc".

THẬN TRỌNG:

Phải thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận.

Phải kiểm tra sự bài xuất của canxi trong nước tiểu ở những bệnh nhân bị tăng canxi niệu mức độ nhẹ (vượt quá 300 mg / 7,5 mol/ 24 giờ), người bị suy chức năng thận mức độ nhẹ tới vừa phải, hoặc có tiền sử bệnh sỏi đường tiết niệu. Nếu cần thiết, có thể giảm liều dùng hoặc ngừng điều trị.

Cần uống thật nhiều nước ở những bệnh nhân có thể hình thành sỏi trong đường niệu.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc được dùng an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Dùng trong nhi khoa: Thuốc được dùng an toàn với liều đề nghị.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các kháng sinh Fluoroquinolone: Canxi có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này, vì thế không nên dùng các chế phẩm bổ sung canxi và các sản phẩm từ sữa trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc kháng sinh.

Levothyroxine: Khi dùng đồng thời, canxi có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc này.

Sắt: Liều cao với canxi có thể làm giảm sự hấp thu của sắt.

Kẽm: Liều cao với canxi có thể làm giảm sự hấp thu của kẽm.

Thuốc lợi tiểu Thiazide: Làm tăng canxi huyết.

Atenolol: Làm giảm nồng độ tối đa của atenolol trong huyết tương.

Muối sắt: Sự hấp thu của sắt tại đường tiêu hoá bị giảm.

Các kháng sinh nhóm tetracycline: Giảm sự hấp thu và nồng độ của các tetracycline trong huyết thanh.

Verapamil: Hiệu quả lâm sàng và độc tính của verapamil bị thay đổi.

LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 6 - 12 viên/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ em 6 - 14 tuổi: 3 - 9 viên/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác cho phù hợp (ví dụ: dung dịch uống)

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Không có tài liệu về quá liều của Microcrystalline Hydroxyapatite

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

BẢO QUẢN: Giữ nơi mát & khô.

TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM

SĐK : VN- 12040- 11



Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 - 107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad - 121 003 (Haryana), INDIA.

Điện thoại: 91-129-2250627

Fax: 91-129-4104047